Orange Book

Orange Book

オレンジブック

保険薬局版

企画編集　日本薬剤師会

2009年8月版

後発医薬品調剤加算
後発医薬品情報提供料

CD-ROM付

内用薬の成分別・製剤別品質再評価情報検索・備蓄医薬品一覧作成支援システム
(医療用医薬品品質情報集No.1～29収載の局外規第三部・溶出曲線測定例・物理化学的性質を収録・検索可)

薬事日報社

序

「オレンジブック」と呼ばれるものは２種類あります。その一つは本書「オレンジブック保険薬局版」であり、もう一つは、「医療用医薬品品質情報集：日本版オレンジブック」として厚生労働省から提供されているものです。後者は、各製品の溶出試験に基づく再評価結果とその溶出のグラフ等を併せて収載した大変精緻なものですが、その成分等は公示順であり、保険薬局の日常業務の中では、やや利用しにくい面があります。

そこで日本薬剤師会では、会員からの要望もあり、「日本版オレンジブック」から主要部分を抜き出すとともに、薬価基準も併記し、先発医薬品と後発医薬品の位置関係が明瞭になるように編集したものを、この程、「オレンジブック保険薬局版2009年８月版」として作成しました。本書では、薬価基準収載品目（内用薬・外用薬）を一般名50音順に配列し、後発医薬品・一般名・剤形・規格・製剤特性・品質情報・薬価の情報を収録しています。これらの情報は各保険薬局にとって必須のものであり、後発医薬品の使用や、一般名記載の処方せん調剤の際に十分対応しうる内容であると自負しています。

また、本書では、後発医薬品を取り巻く状況や過去の経緯をご理解いただけるよう、「薬価基準と後発医薬品」と「後発医薬品とその発生」について簡単にとりまとめました。「後発」や「代替」という言葉は、各人により受け取り方は様々なようですが、この経緯からご理解いただけるものと思います。

また、付属の CD-ROM には、医療用医薬品品質情報集 No.1〜29収載の局外規第三部・溶出曲線測定例・物理化学的性質を収録し、検索ができるようになっているほか、これらのデータは刊行毎に更新されておりますので、是非、最新版をご活用下さいますようお願いいたします。

最後に、薬価基準部分の作表にご助力をいただきました日本版オレンジブック研究会の方々にお礼申し上げると共に、本書を出版された薬事日報社に謝意を表します。

平成21年７月

社団法人　日本薬剤師会
会長　児　玉　　孝

目　　次

凡　例

1．本書は、平成20年４月実施の調剤報酬「後発医薬品調剤加算」「後発医薬品情報提供料」算定（平成14年４月実施調剤報酬改定より導入）に対応しています。
2．医薬品リストに収載の医薬品は、厚生労働省告示の薬価基準収載品目です（経過措置品目を除く：平成21年６月19日現在）。なお、厚生労働省が示した診療報酬における後発医薬品*1)には局方品、生薬および漢方製剤は含まれていないため、本書でも割愛しました（銘柄収載局方品を除く）。
3．医薬品リストは内用薬と外用薬に分けて収載しています（歯科用薬剤を除く）。医薬品リストの配列は、一般名の50音順です。なお、配合剤は販売名索引より検索してください。
4．医薬品リスト［製剤特性］欄は、内用固形製剤のうち「普通」は普通製剤、「腸溶」は腸溶製剤、「徐放」は徐放製剤を表示しています。また、本書では「口腔」は、口腔内崩壊錠、口腔内速溶錠、口腔粘膜貼付錠、舌下錠等の製剤を表示しています。
5．医薬品リスト［後発品］欄の「○」は、厚生労働省が示した診療報酬における後発医薬品（平成21年６月19日現在）を表示しています。
6．医薬品リスト［品質情報］欄に 公 （「公示」の略）：厚生労働省が、品質再評価結果により「医療用医薬品品質情報集」（日本版オレンジブック）*2)№．1～29に収載した品目（平成20年４月23日現在）に加えて、「医療用医薬品再評価結果 平成19年度（その４）」（平成20年１月７日 薬食発第0107001号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療用医薬品再評価結果 平成19年度（その５）」（平成20年３月21日 薬食発第0321004号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療用医薬品再評価結果 平成20年度（その１）」（平成20年５月26日 薬食発第0526014号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療用医薬品再評価結果平成20年度（その２）」（平成20年11月17日 薬食発第1117005号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「医療用医薬品再評価結果 平成21年度（その１）について」（平成21年７月17日 薬食発0717第12号厚生労働省医薬食品局長通知）で品質再評価結果が公示された品目。
　［品質情報］欄に 承 （「承認」の略）：品質再評価結果公示後に公的溶出試験規格を設定して承認された品目（平成21年７月２日現在）。
　「公示」も「承認」も同じ公的溶出試験規格を設定しており、それに適合する。
7．医薬品リスト［備蓄］欄には、各保険薬局の備蓄品目にチェック印を記入できます。
8．販売名索引と一般名索引が付いています。
9．付録（CD-ROM）には、内用薬の「成分別・製剤別の品質再評価結果検索・備蓄医薬品一覧作成支援システム」を搭載しています。使用方法・動作環境等は、巻末の「オレンジブック保険薬局版2009年８月版 付録 CD-ROM 取扱説明」（p.269）を参照してください。

①　オリジナルの「備蓄医薬品一覧」作成機能

　内用薬について、「後発医薬品情報提供料」算定要件である「備蓄医薬品一覧」をオリジナルに、簡単に作成するため、備蓄医薬品一覧作成支援システムを搭載しております。
　また、**先発医薬品との単位当たりの薬価差額を追加表示**しております。備蓄医薬品リストは、

更新毎に上書きされ、備蓄一覧がCSVファイルとしても保存可能となり、Windows Vistaにも対応しております。CD-ROMは、局方改正に伴う新一般名、会社名でも検索できます。「備蓄モード」搭載で備蓄品のみの表示も可能になっております。

②　成分別・製剤別の品質再評価結果情報を収録・検索

「医療用医薬品品質情報集」（日本版オレンジブック）№.1〜29に収載された「溶出曲線測定例」、「物理化学的性質」、「日本薬局方外医薬品規格第三部」のPDFファイルを収録し、成分別・製剤別に検索可能になっております。

＊1）診療報酬における後発医薬品使用環境整備の対象となる後発品；先発医薬品の特許が切れた後に、先発医薬品と成分や規格等が同一であるとして、臨床試験などを省略して承認される、いわゆるジェネリック医薬品

＊2）内用固形製剤のうち品質再評価が終了するなど、溶出性に係る品質が適当であることを確認している品目を取りまとめたもの

参考資料

1　日本公定書協会 編：「医療用医薬品品質情報集No. 1〜29（1999〜2008)」、薬事日報社
2　日本版オレンジブック研究会：「オレンジブック総合版'09」調査結果

一般名	剤形	製剤特性	規格単位	後発品	品質情報	備蓄	販売名	製造販売(販売業者)	単位薬価	1日薬価 最小	1日薬価 最大
112　催眠鎮静剤，抗不安剤											
ゾピクロン											
	錠剤	普通	7.5mg1錠		公		アモバン錠7.5	サノフィ・アベンティス	27.90	27.90	37.20
				○	公		アモバンテス錠7.5	小林化工(小林化工，マイラン製薬，全星)	11.40	11.40	15.20
				○	公		ゾピクール錠7.5	沢井製薬	11.40	11.40	15.20
				○	公		ゾピクロン錠7.5mg「トーワ」	東和薬品	8.50	8.50	11.33
				○	公		ドパリール錠7.5	キョーリンリメディオ	8.50	8.50	11.33
				○	公		メトローム錠7.5	辰巳化学(辰巳，日本ジェネリック)	8.50	8.50	11.33
				○	公		スローハイム錠7.5	共和薬品	7.60	7.60	10.13
			10mg1錠		公		アモバン錠10	サノフィ・アベンティス	33.90	25.43	33.90
				○	公		ゾピクール錠10	沢井製薬	12.70	9.53	12.70
				○	公		ドパリール錠10	キョーリンリメディオ	9.60	7.20	9.60
				○	公		スローハイム錠10	共和薬品	8.70	6.53	8.70
				○	承		ゾピクロン錠10mg「トーワ」	東和薬品	8.70	6.53	8.70
				○	公		メトローム錠10	辰巳化学	8.70	6.53	8.70
232　消化性潰瘍用剤											
ソファルコン											
	細粒剤	普通	10%1g	○	承		セスファルコ細粒10%	長生堂(長生堂，田辺製薬販売，マイラン製薬)	9.90		29.70
				○	承		ソルドロン細粒10%	沢井製薬	9.90		29.70
				○	承		ソロファール細粒10%	小林化工	9.90		29.70
				○	承		トファルコン細粒10%	キョーリンリメディオ	9.90		29.70
				○	承		パランコン細粒10%	東和薬品	9.90		29.70
				○			スコーウエ細粒10%	陽進堂	9.00		27.00
				○	承		ソファルコン細粒10%「タイヨー」	大洋薬品	9.00		27.00
				○	承		ファソレミン細粒10%	大正薬品	9.00		27.00
				○	承		ラビン細粒10%	辰巳化学	9.00		27.00
			20%1g				ソロン細粒20%	大正製薬(大正富山)	30.70		46.05
				○			セスファルコ細粒20%	長生堂(長生堂，田辺製薬販売)	16.90		25.35
				○			ソルドロン細粒20%	沢井製薬	16.90		25.35
				○			トファルコン細粒20%	キョーリンリメディオ(キョーリンリメディオ，陽進堂)	16.90		25.35
				○			パランコン細粒20%	東和薬品	16.90		25.35
				○			スコーウエ細粒20%	陽進堂	15.30		22.95
				○			ソファルコン細粒20%「TYK」	大正薬品	15.30		22.95
				○			ラビン細粒20%	辰巳化学	15.30		22.95
	錠剤	普通	50mg1錠		公		ソロン錠50	大正製薬(大正富山)	9.20		55.20
				○	承		ソロファール錠50	小林化工	6.20		37.20
				○	承		ソルニラート錠50	大洋薬品	6.10		36.60
				○	承		ラビン錠50mg	辰巳化学	6.10		36.60
	カプセル剤	普通	50mg1カプセル	○			セスファルコ50カプセル	長生堂(長生堂，田辺製薬販売)	6.10		36.60
			100mg1カプセル		公		ソロンカプセル100	大正製薬(大正富山)	16.20		48.60
				○	承		セスファルコ100カプセル	長生堂(長生堂，田辺製薬販売)	10.40		31.20
				○	承		ソルニラートカプセル100	大洋薬品	10.40		31.20
				○	承		トファルコンカプセル100mg	キョーリンリメディオ	10.40		31.20

オレンジブック保険薬局版2009年８月版

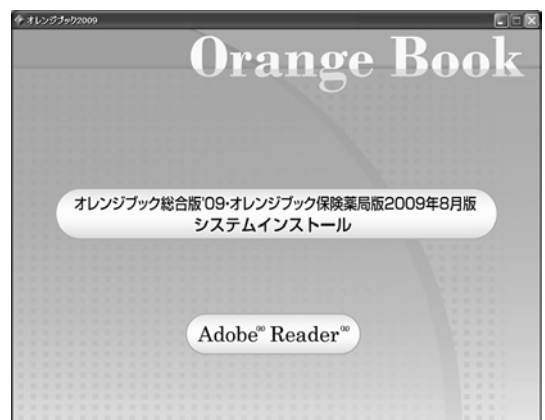
付録CD-ROM取扱説明

※文書内の画面、操作に関しましては、Microsoft® Windows® XPを例に解説しております。Windows®の操作方法に関しましては、ご利用中のコンピュータの取扱説明書をご参照下さい。

1　インストール

※「オレンジブック総合版'05・オレンジブック保険薬局版'05」以降の古いバージョンが既にインストールされている場合は、上書きインストールされます。（データは引き継がれます。）
※「オレンジブック総合版'04・オレンジブック保険薬局版'04」が既にインストールされている場合は、先にアンインストールを行って下さい。なお、アンインストールを行うと登録されていたデータ（備蓄一覧登録済リスト、保険薬局名・連絡先登録）は消えてしまいます。あらかじめご了承下さい。
※「オレンジブック総合版'09・オレンジブック保険薬局版2009年08月版」は「オレンジブック総合版・オレンジブック保険薬局版」という名称でシステムにインストールされます。

(1) CD-ROMをPCに挿入します。

(2) 自動的にインストーラーが起動します。インストーラーが起動しない場合は、マイコンピュータからCD-ROMを開き、CD-ROM内にある[Install.exe]をダブルクリックして、実行して下さい。

まず初めに、オレンジブック総合版'09・オレンジブック保険薬局版2009年08月版システムインストールとAdobe社製Adobe® Reader®インストールする為のメニューが表示されます。
Adobe社製Adobe® Reader®とは本システムで使用するPDFを表示する為に必要なソフトです。ご使用になるパソコンにインストールしていない場合は、ここでAdobe® Reader®のインストールを行って下さい。インストール終了後、再度(1)からやり直して下さい。

オレンジブック総合版'09・オレンジブック保険薬局版2009年08月版システムインストールを選択すると(3)へ進みます。

●オレンジブック総合版'09・オレンジブック保険薬局版2009年08月版システムの動作環境

ハードウエア　Celeron　500 MHz 以上の PC/AT 互換機
ハードディスク　400MB 以上の空き容量を推奨（使用時）
メモリー　128MB 以上
対応 OS
Microsoft® Windows® 98 日本語版
Microsoft® Windows® Millennium Edition 日本語版 (Windows® Me)
Microsoft® Windows® 2000 日本語版
Microsoft® Windows® XP 日本語版 (32bit 版のみ対応)
Microsoft® Windows Vista® 日本語版 (32bit 版のみ対応)
いずれも Microsoft® Internet Explorer 5 以上がインストールされていること

ディスプレイ　1024×768ピクセル以上（推奨）フルカラー表示が可能なグラフィックカード
その他　CD-ROM ドライブ（インストール時）
プリンタ　A4サイズの用紙が印刷可能なプリンタ（印刷実行時）

上記条件をご確認後、インストールを行って下さい。

● Microsoft® Windows Vista® をお使いの場合の注意事項

Microsoft® Windows Vista®では、セキュリティ機能が強化されている為、お使いのコンピューターの設定によっては、以下の警告メッセージが表示される場合があります。本ソフトウェアを実行する為には、以下の操作を行う必要があります。

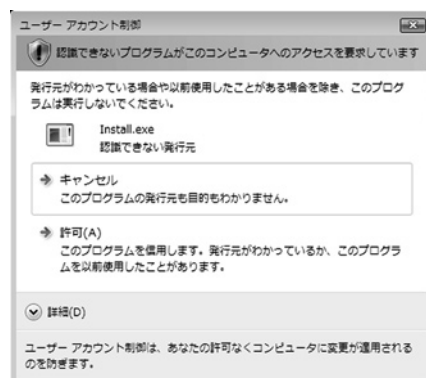
なお、これらのウィンドウの意味、操作に関しましては、ご利用中のコンピュータの取扱説明書をご参照下さい。

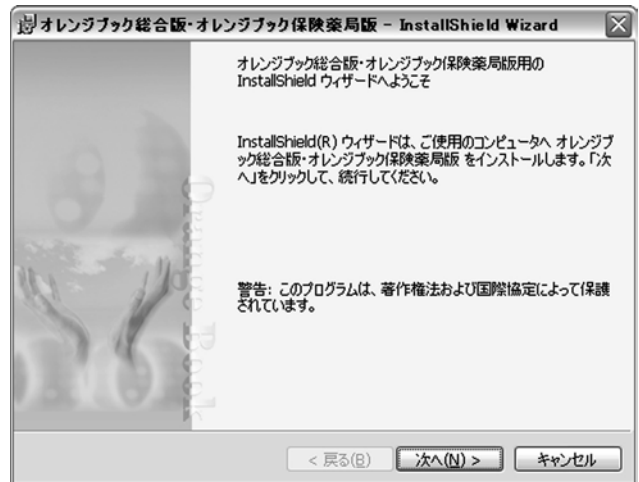
・右のウィンドウが表示された場合は「実行」をクリックして下さい。

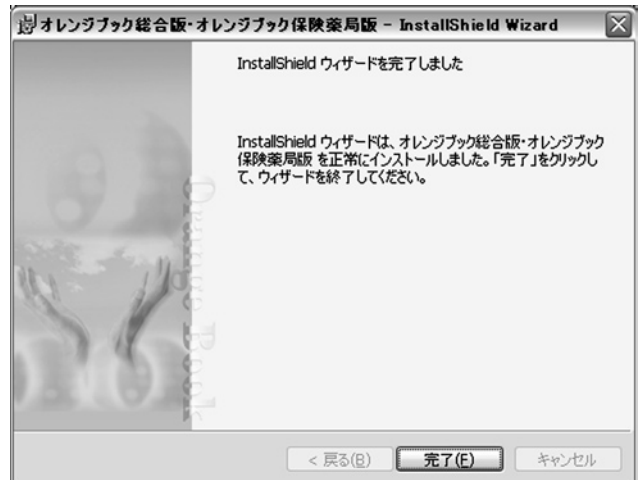
・「キャンセル」をクリックした場合は、本ソフトウェアは正常に動作しません。

※本ソフトウェアは、デジタル署名は行っておりませんが、動作に問題はありません。

・右のウィンドウが表示された場合は「許可 (A)」をクリックして下さい。

・「キャンセル」をクリックした場合は、本ソフトウェアは正常に動作しません。

(3) 暫くすると、インストーラーのタイトル画面が表示されますので、インストーラーの画面に従って、インストールを進めて下さい。

(4) インストールに必要な設定と、ファイルの転送が開始されます。所要時間はマシンの性能により異なります。

(5) 全ての作業が完了すると、インストールの完了画面が表示されますので、「完了」をクリックして下さい。

(6) マシンによっては、再起動が求められる事がありますので、その場合はマシンの再起動を行って下さい。

※注意事項

・本ソフトウェアをインストールする際は、必ず管理者権限を持つユーザーで行って下さい。
・本ソフトウェアは、画面の DPI 設定は96DPI（標準設定）であることを前提としております。
・本ソフトウェアは、コントロールパネル内「プログラム（アプリケーション）の追加と削除」により削除できます。
・本ソフトウェアの追補・メンテナンスサービス等は行いません。本書の改訂時に新たに最新版を添付する予定です。
・本書並びに本システムに収録されているデータに関しては、正確かつ最新であることを目指し、最善の努力を払っておりますが、医薬品はその特性上、本書並びに本システムへ収録後、変更等が生じる場合もあります。製品添付文書等を適宜ご覧下さい。
・本ソフトウェアは、内用薬のみを対象としております。

2　起動方法

(1)　Windowsのスタートメニューから「すべてのプログラム」－「薬事日報社」－「オレンジブック」－「オレンジブック総合版・オレンジブック保険薬局版」と選択して、ソフトウェアを起動して下さい。

（デスクトップにも「オレンジブック総合版・オレンジブック保険薬局版」という名前でアイコンが生成されていますので、それをダブルクリックしても起動する事が出来ます。）

3　操作方法

(1)　タイトル画面

「成分別・製剤別の品質再評価情報検索・備蓄医薬品一覧作成支援システム」をクリックすると「一覧表画面」を表示します。

「保険薬局名・連絡先登録」をクリックすると「基本情報登録画面」を表示します。

「備蓄モード」をクリックすると「備蓄一覧画面」を表示します。

「インターネットによるデータ更新」をクリックすると「データ更新画面」を表示します。

(2) 一覧表画面

まず、「手順１　検索区分を選択して下さい。」で何を検索するかを指定します。

その後、「手順２　キーワードがあれば入力して下さい。」で検索を行いたいキーワードを入力します。

最後に検索ボタンをクリックすれば、実際に検索が実行されます。

「備蓄が有る物のみ」をONにすると、備蓄として指定された製品が存在する物のみが検索対象となります。

「五十音順検索」では、一般名・販売名の頭文字で絞り込みを行う事が出来ます。絞り込みを解除するには「検索」をクリックして下さい。

「薬効番号（３桁）」にチェックを入れ、「キーワード」に薬効番号（３桁）を入力し、「検索」をクリックすると、当該薬効番号（３桁）に該当する一般名の一覧表画面が表示されます。

一般名／販売名をクリックすると「詳細画面」が表示されます。

「一括印刷する」をクリックすると、現在登録されている全ての備蓄薬のリストが一般名単位で印刷されます。

画面右上の「メニューに戻る」をクリックすると、タイトル画面に戻ります。

(3) 詳細画面

選択された一般名に対応する詳細画面を表示します。

画面上部の「局外規第三部」「溶出挙動」「物理化学的性質」の３カ所は、対応するPDFファイルが存在する場合は「PDF」というボタンが表示されます。これをクリックすると、システムにインストールされているAdobe Readerが自動的に起動し、ファイルが表示されます。

画面上部右にある「剤形別絞り込み表示」で希望の剤形を選択すると、現在一覧表に表示されている

内容から指定された剤形のみに絞り込んだ一覧表が表示されます。絞り込みを解除する場合は「全て」を選択して下さい。

一覧表にある「備蓄」は、現在備蓄リストに登録されている薬品を選択する事が出来ます。ON/OFF を変更した後は、画面右上の「登録する」をクリックすることにより、システムに始めて登録されます。

登録した備蓄リストは、一般的な表計算ソフトで開き、編集することが出来ます。

■ Microsoft® Windows Vista®の場合

「C:¥Users¥[ログインユーザー名]¥AppData¥Local¥VirtualStore¥Program Files¥YAKUJI_NIPPO¥OrangeBook¥data」に、「Bichiku.csv」という名前で保存されますので、任意のフォルダにコピーをしてから、ご利用下さい。

なお、上記フォルダが閲覧できない場合は、以下の操作を行って下さい。

1　スタートメニューから「コンピュータ」を開きます。

2　[Alt] キーを押下します。

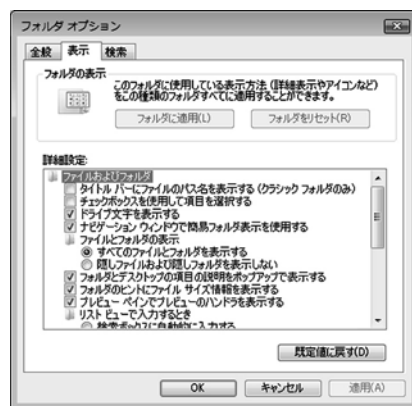
3　「ツール (T)」の中の「フォルダオプション (O)」を選択します。

4　「表示」タブをクリックします。

5　下部の詳細設定にある「すべてのファイルとフォルダを表示する」をクリックして、ON にします。

6　「OK」ボタンを押下します。

※作業終了後は、元の設定（隠しファイルおよび隠しフォルダを表示しない）に戻すことをお勧めいたします。

※詳しい操作方法については、ご利用中のコンピュータの取扱説明書をご参照下さい。

■ Microsoft® Windows Vista®以外の場合

本システムがインストールされたフォルダの下の「data」フォルダに、「Bichiku.csv」という名前で保存されますので、任意のフォルダにコピーをしてから、ご利用下さい。（通常は、「C:¥Program Files¥YAKUJI_NIPPO¥OrangeBook¥data」に保存されています）

なお、このファイルを編集しても、本システムの備蓄リスト情報は書き換わりません。また、本ファイルは、備蓄リストを更新する度に上書きをしますので、ご注意下さい。

画面右上の「印刷する」は、現在表示している一覧表から、備蓄リストに登録されている物のみを印

刷する機能です。このメニューをクリックすると、印刷のプロパティが表示されますので、印刷に使用するプリンタを選択して下さい。

画面右上の「閉じる」をクリックすると、現在表示されている画面を閉じて、一覧画面に戻ります。

(4) 備蓄医薬品一覧印刷

備蓄医薬品一覧印刷には、(2) 一覧表画面の一括印刷ボタンを押す場合と (3) 詳細画面の印刷ボタンを押す場合の２通りあります。

(2) の一覧表画面の一括印刷ボタンを押した場合、備蓄されているすべての医薬品を一般名単位で出力します。

(3) の詳細画面の印刷ボタンを押した場合、該当の一般名のみ出力します。

レイアウト例

備蓄医薬品一覧

一般名	ｱｼｸﾛﾋﾞﾙ

剤形	製剤特性	ｽﾃｯﾌﾟ	標準	販売名	会社名	含量	単位薬価	1日薬価（最小）	1日薬価（最大）	後発品	規格	公示承認	単位当り薬価差額
顆粒剤	普通	5	＊	ｿﾞﾋﾞﾗｯｸｽ顆粒40%	ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)	40%1g	433.70	1,084.25	4,337.00		公的	公示	
顆粒剤	普通	5		ｱｸﾁｵｽ顆粒40%	大洋薬品工業(株)	40%1g	74.50	186.25	745.00	○	公的	公示	359.20
顆粒剤	普通			ﾋﾞｿﾞｸﾛｽ顆粒40%	大正薬品工業(株)	40%1g	74.50	186.25	745.00	○	公的	承認	359.20
顆粒剤	普通			ﾋﾞﾙﾍｷｻﾙ顆粒40%	ｻﾝﾄﾞ(株)	40%1g	74.50	186.25	745.00	○	公的	承認	359.20
顆粒剤	普通	5		ｿﾞﾋﾞｽﾀｯﾄ顆粒40%	長生堂製薬(株)	40%1g	74.50	186.25	745.00	○	公的	公示	359.20
顆粒剤	普通	5		ｱｼﾛﾍﾞｯｸ顆粒40%	沢井製薬(株)	40%1g	120.30	300.75	1,203.00	○	公的	公示	313.40
顆粒剤	普通	5		ｱｼｸﾛﾋﾞﾝ顆粒40%	日医工(株)	40%1g	138.60	346.50	1,386.00	○	公的	公示	295.10
顆粒剤	普通	5		ﾍﾞﾙｸｽﾛﾝ顆粒40%	東和薬品(株)	40%1g	158.90	397.25	1,589.00	○	公的	公示	274.80

〇〇ファーマシー
所在地　東京都〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
電話番号　03-XXXX-XXXX

ページ 1 / 1

(5) 基本情報登録画面で登録された情報が印刷されます。

※付録 CD-ROM データ及び備蓄医薬品一覧中の後発品欄の記号について

付録 CD-ROM データ及び備蓄医薬品一覧中の後発品欄の表示については、次のとおり区別して表示しております（平成 21 年 7 月 17 日確認現在)。

○　先発品と同一の効能効果、用法用量をもつもの。

●　先発品と効能効果・用法用量のいずれか、又は両方について適応相違があるもの。

(5) 基本情報登録画面

ここでは、印刷に使用する薬局名等の基本情報を登録する事が出来ます。

必要事項を入力したら、最後に画面中央下の「登録する」をクリックして下さい。

画面右上の「メニューに戻る」をクリックすると、タイトル画面に戻ります。

(6) 備蓄一覧画面

現在登録されている備蓄の一覧画面を表示します。

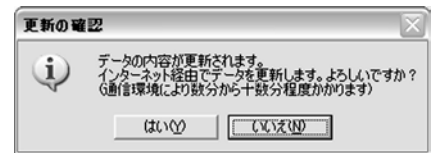
画面上部右にある「薬効番号絞り込み表示」で希望の薬効番号を選択すると、現在一覧表に表示されている内容から指定された薬効番号のみに絞り込んだ一覧表が表示されます。絞り込みを解除する場合は「全て」を選択して下さい。

一覧表の右にある「詳細」をクリックすると、画面上部の緑色の詳細表示エリアに、当該薬品の詳細情報が表示されます。

また、「局外規第三部」「溶出挙動」「物理化学的性質」の３カ所は、対応するPDFファイルが存在する場合は「PDF」というボタンが表示されます。これをクリックすると、システムにインストールされているAdobe Readerが自動的に起動し、ファイルが表示されます。

(7) データ更新画面

ここでは、インターネット上から最新版のデータをダウンロードする事が出来ます。

「はい (Y)」をクリックするとダウンロードが開始されます。

※注意事項
・本機能を利用するには、インターネット接続環境が必要です。
・通信環境により数分から数十分程度かかる場合があります。
・通信をする為に必要な環境構築費用、及び通信費等はご利用者様のご負担となります。